機械器具（12）理学診療用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　視覚誘発反応刺激装置　35373000

ニスタグモ用刺激装置　SLE-5100

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は、視標追跡装置（Nystagmography用刺激装置）として、眼球運動誘発のための簡便な装置であり、操作部と視標移動部で構成します。



構　成

名称・型式		個　数
操作部	PV-0014	1
視標移動部	LS-0001	1
顔面固定具	YZ-0016	選択
付属品		一式

- 付属品の詳細については、SLE-5100の取扱説明書を参照してください。

原　理



操作部　　：内部または外部信号により点灯するLEDをコントロールします。
視標移動部：操作部の設定に従ってLEDを点灯させます。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、誘発電位検査装置および眼振計測用のポリグラフなどと組み合わせてEOG検査（眼球電位図）を行います。

品目仕様等

刺激波形	正弦波、方形波
刺激動作	スタート、ストップ動作が正常であること
駆動切換	内部駆動、外部信号駆動が正常に動作すること
設定周波数	0.2Hz～1.5Hz±10 %
振れ幅設定	最小～最大の設定が可能なこと
マーク出力	2V～2.4 V
外部信号入力	±5Vにてフルスケール誤差±0.2V

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

準備する

1. 視標移動部とコントロール部を接続する
2. 電源コード・アース線を接続する
3. 顔面と視標移動部の距離を設定する
4. 必要に応じて、マーク信号の出力を誘発電位検査装置に接続する

測定する

1. 電源を投入する
2. 刺激の形式を選択する
3. 周波数を設定する
4. 振れ幅を設定する
5. 刺激を開始する
6. 測定を終了し、電源をオフにする

使用上の注意

重要な基本的注意

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。［指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	5～35℃
湿度範囲	20～80%
気圧範囲	70～106kPa

保存環境条件

温度範囲	－20～65℃
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	70～106kPa

0654-002955A

SLE-5100の取扱説明書を必ずご参照ください。

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、ニューロパック保守点検マニュアルを参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000（代表）　Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社